



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-681-18-9

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-681-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORTOPEDIA ALEMANA S.A.C.I., solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 2038/18.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se omitió involuntariamente establecer la Ampliación de Rubro y Modificación de Estructura solicitados y evaluados oportunamente.

Que la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos no ha sido mencionada en la Disposición ANMAT N° 2038/18, pero ha sido establecida en el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 302/18, por tal motivo no requiere rectificación.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma ORTOPEDIA ALEMANA S.A.C.I., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Montevideo N° 877/879, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma ORTOPEDIA ALEMANA S.A.C.I.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma ORTOPEDIA ALEMANA S.A.C.I.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 30 de marzo de 2007 a la firma ORTOPEDIA ALEMANA S.A.C.I.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2019-14752707-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, del certificado y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-681-18-9

AM



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EXPEDIENTE N° 1-47-3110-681-18-9, ORTOPEDIA ALEMANA S.A.C.I., CUIT N° 30541705550

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE  
EMPRESA**

**RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02**

Certifícase que la firma **ORTOPEDIA ALEMANA S.A.C.I.**, CUIT N° **30541705550**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en la calle Montevideo N° 877/79, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA / RECTIFICACIÓN)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EXPEDIENTE N° 1-47-3110-681-18-9.-**

**DI-2018-2038-APN-ANMAT#MS y DI-2022-48-APN-ANMAT#MS (rectificación).-**

**Legajo N° 627.-**

**EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.**

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.02.01 12:26:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.02.01 12:26:13 -03:00